

(12) **EUROPÄISCHE PATENTANMELDUNG**

(21) Anmeldenummer: 86100315.0

(61) Int. Cl. 4: **A61M 5/32**

(22) Anmeldetag: 11.01.86

(43) Veröffentlichungstag der Anmeldung:
22.07.87 Patentblatt 87/30

(84) Benannte Vertragsstaaten:
AT BE CH DE FR GB IT LI LU NL SE

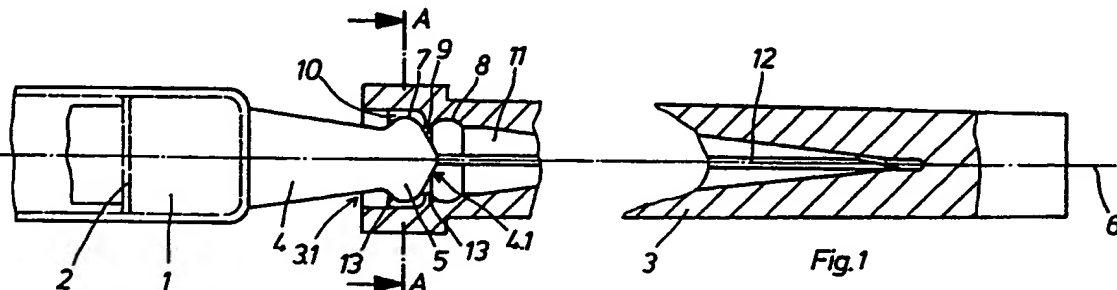
(71) Anmelder: **Vetter, Helmut**
Marlenplatz 81
D-7980 Ravensburg(DE)

(72) Erfinder: **Vetter, Helmut**
Marlenplatz 81
D-7980 Ravensburg(DE)
Erfinder: **Geprägs, Peter**
Judithaweg 6
D-7987 Weingarten(DE)

(74) Vertreter: **Fay, Hermann, Dipl.-Phys. Dr.**
Enslingerstrasse 21 Postfach 1767
D-7900 Ulm (Donau)(DE)

(54) **Spritze für medizinische Zwecke.**

(57) Die Spritze ist für medizinische Zwecke vorgesehen und mit einem Spritzenzylinder (1) und einem darin verschiebbaren Spritzenkolben (2) sowie mit einer Kanülenschutzkappe (3) versehen, die auf ein am Spritzenzylinder (1) endseitig angeordnetes Nadelansatzstück (4) dichtend aufsteckbar ist. Das Nadelansatzstück (4) ist mit einem Außenbund (5) versehen, während die Kanülenschutzkappe (3) zwei in axialer Richtung hintereinander angeordnete, jeweils einen Rastsitz für den Außenbund (5) bildende Ringnuten (7, 8) von im wesentlichen gleichem Durchmesser aufweist. In den zwischen den beiden Ringnuten (7, 8) gebildeten Raum (9) münden einer oder mehrere sich zur Außenseite der Kanülenschutzkappe (3) hin erstreckende Kanäle - (10).



Spritze für medizinische Zwecke.

Die Erfindung betrifft eine Spritze für medizinische Zwecke mit einem Spritzenzylinder und darin verschiebbarem Spritzenkolben sowie mit einer Kanülenschutzkappe, die auf ein am Spritzenkolben endseitig angeordnetes Nadelansatzstück dichtend aufsteckbar ist.

Spritzen dieser Art, die bereits vollständig fertig konfektioniert, insbes. also bereits mit der Kanüle versehen und gegebenenfalls auch bereits befüllt in den Handel kommen, werden auch als sog. Fertigspritze bezeichnet. Bei solchen Fertigspritzen muß sowohl der Inhalt des Spritzenzylinders wie auch die Kanüle bis zur Anwendung steril gehalten werden. Dazu ist in bisher üblicher Ausführungsform das Nadelansatzstück mit einem Konus versehen, auf welchen die Kanülenschutzkappe aufgeschoben ist, wobei im übrigen die Kanülenspitze in die Kanülenschutzkappe eingestochen ist, wodurch eine zusätzliche Abdichtung der Fertigspritze im Bereich der Kanülenspitze erfolgt.

Bei der automatischen Herstellung und Verarbeitung solcher Fertigspritzen, insbes. beim Waschvorgang und der Sterilisation muß unmittelbar im Anschluß an diese Vorgänge die Kanülenschutzkappe dichtend auf das Nadelansatzstück aufgesteckt werden. Die Kanülenschutzkappe wird daher zunächst nur lose auf den Konus aufgeschoben, damit während der Reinigungsvorgänge, insbes. der Dampfsterilisation die Kanüle und über die Kanülenspitze auch der Innenraum der Kanüle ebenso der Sterilisation mit unterworfen werden. Sitzt dabei die Kanülenschutzkappe bereits zu fest auf dem Konus, so kann wegen der dann schon auftretenden Abdichtung keine ausreichende Reinigung dieses Bereichs mehr erfolgen. Ist die Kanülenschutzkappe dagegen zu lose auf den Konus aufgeschoben, so kann sie sich während des Transports und insbesondere bei der Evakuierung ablösen.

Der Erfindung liegt die Aufgabe zugrunde, eine Spritze der eingangs genannten Art so auszubilden, daß sie im Rahmen einer automatischen Verarbeitung vor dem Reinigungs- und Sterilisierungsvorgang bereits mit der Kanülenschutzkappe versehen werden kann, wobei sichergestellt wird, daß auch die Kanüle selbst der Sterilisation unterworfen wird, ohne daß andererseits die Gefahr besteht, daß die Kanülenschutzkappe sich während des Verarbeitungsprozesses von der Spritze lösen kann.

Diese Aufgabe wird nach der Erfindung dadurch gelöst, daß das Nadelansatzstück mit einem Außenbund versehen ist und die Kanülenschutzkappe zwei in axialer Richtung hintereinander angeordnete, jeweils einen Rastsitz für den

Außenbund bildende Ringnuten von im wesentlichen gleichem Durchmesser aufweist, wobei in den zwischen den beiden Ringnuten gebildeten Raum einer oder mehrere sich zur Außenseite der Kanülenschutzkappe hin erstreckende Kanäle münden.

Der durch die Erfindung erreichte Fortschritt besteht im wesentlichen darin, daß die Kanülenschutzkappe zunächst nur soweit auf das Nadelansatzstück aufgeschoben wird, bis der Außenbund in die in Aufschubrichtung vorgelagerte erste Ringnut einrastet, wodurch das Innere der Kanülenschutzkappe und damit auch die Kanüle selbst über die sich zur Außenseite der Kanülenschutzkappe hin erstreckenden Kanäle mit einer vorgegebenen, definierten Querschnittsfläche mit der Außenseite in Verbindung stehen. Damit ist eine zuverlässige Reinigung und Sterilisation auch dieses Bereiches gewährleistet. Andererseits kann wegen des Rastsitzes die Kanülenschutzkappe weder beim Transport der Spritzen noch beim Evakuieren abfallen, zumal in letzterem Fall der definierte und fest vorgegebene Öffnungsquerschnitt der Kanäle für ein hinreichend schnelles Abströmen des Gasvolumens aus der Kanülenschutzkappe Sorge trägt. Nach erfolgter Sterilisation muß die Kanülenschutzkappe lediglich soweit vorgeschoben werden, bis der Außenbund in die zweite Ringnut greift, wodurch das Innere der Kanülenschutzkappe gegen das Nadelansatzstück vollständig definitiv abgedichtet ist. Im Ergebnis kann somit der durch abgehende oder schlecht sitzende Kanülenschutzkappen auftretende Ausschuß während der Verarbeitungsphase erheblich verringert werden. Ferner ist damit erstmals eine Validierung der Sterilisation des Innenraums der Kanülenschutzkappe sowie der Kanüle selbst möglich, während bisher ein solcher Nachweis aufgrund eines fehlenden oder nicht kontrollierbaren Gasaustausches zwischen der Kanülenschutzkappe und der Umgebung nicht möglich war.

In einer bevorzugten Ausführungsform der Erfindung sind die Kanäle von Axialnuten gebildet, die in der Mantelfläche der in Aufsteckrichtung der Kanülenschutzkappe ersten Ringnut in axialer Richtung zum offenen Ende der Kanülenschutzkappe hin verlaufen. Zweckmäßigerweise sind hierbei insgesamt vier gleichmäßig über den Umfang verteilt angeordnete Kanäle vorgesehen, wodurch einerseits ein ausreichender Kanalquerschnitt und andererseits ein hinreichender fester Sitz des Ringbundes in der Ringnut gewährleistet ist.

Um das Aufstecken der Kanülenschutzkappe auf das Nadelansatzstück zu erleichtern, empfiehlt es sich, daß das kanülenseitige Ende des Nadelansatzstücks die Gestalt einer sich axial zur Kanüle hin verjüngenden Vollkegelfläche besitzt, deren Mantelfläche unmittelbar in den Außenbund übergeht. In der Regel wird die Kanülenschutzkappe mehr oder weniger vollständig aus elastischem Material bestehen. In jedem Fall empfiehlt es sich jedoch, daß die in Aufsteckrichtung der Kanülenschutzkappe den Ringnuten jeweils vorgelagerten Ringlippen von gummielastischem Material gebildet sind, um während des Aufsteckens der Kanülenschutzkappe eine hinreichende Verformbarkeit der Ringlippen zu ermöglichen.

Weiter empfiehlt es sich im Rahmen der Erfindung, daß die Kanülenschutzkappe in dem zur Aufnahme der Kanüle vorgesehenen, an die zweite Ringnut angrenzenden Bereich sich innenseitig hohlkegelförmig verjüngt und die Länge des hohlkegelförmigen Bereichs so bemessen ist, daß die Kanülenspitze die Spitze des Hohlkegels eben berührt, wenn der Außenbund in die erste Ringnut eingerastet ist. Somit ist die Kanülenspitze während des Wasch- und Sterilisationsvorgangs frei zugänglich, so daß auch das Kanüleninnere in den Reinigungsvorgang mit einbezogen ist. Ferner sollte der gegenseitige Abstand der beiden Ringnuten zweckmäßigerweise wenigstens so groß sein, wie die Länge des keilförmig angeschliffenen Endes der Kanülenspitze, so daß nach dem endgültigen Aufstecken der Kanülenschutzkappe und Einrasten des Ringbundes in die zweite Ringnut die Kanülenspitze vollständig in die Kanülenschutzkappe eingestochen ist.

Im folgenden wird die Erfindung an einem in der Zeichnung dargestellten Ausführungsbeispiel näher erläutert; es zeigen:

Fig. 1 den Gegenstand nach der Erfindung in für die Sterilisation vorgesehenem Zustand,

Fig. 2 den Gegenstand nach Fig. 1, jedoch nach Abschluß der Sterilisation bzw. vor Beginn der Weiterverarbeitung der sterilisierten Objekte,

Fig. 3 einen Schnitt durch den Gegenstand nach Fig. 1 längs der Linie A-A.

Die in der Zeichnung dargestellte Spritze ist für medizinische Zwecke vorgesehen und besteht aus einem in der Zeichnung nur schematisch angedeuteten Spritzenzylinder 1 mit einem darin verschiebbaren Spritzenkolben 2. Die Spritze ist ferner mit einer Kanülenschutzkappe 3 versehen, die auf ein am Spritzenzylinder 1 endseitig angeordnetes Nadelansatzstück 4 dichtend aufsteckbar ist.

Im einzelnen ist das Nadelansatzstück 4 mit einem Außenbund 5 versehen. Die Kanülenschutzkappe 3 weist zwei in ihrer Längsachse 6 hintereinander angeordnete, jeweils einen Rastsitz für den Außenbund 5 bildende Ringnuten 7, 8 auf,

die im wesentlichen gleichen Durchmesser besitzen. In dem zwischen den beiden Ringnuten 7, 8 gebildeten Raum 9 münden mehrere Kanäle 10, die sich zur Außenseite der Kanülenschutzkappe 3 hin erstrecken.

Solange die Kanülenschutzkappe 3 gemäß Fig. 1 nicht vollständig auf das Nadelansatzstück 4 aufgeschoben ist, so daß der Außenbund 5 in die in Aufsteckrichtung der Kanülenschutzkappe 3 erste Ringnut 7 einrastet, steht der Innenraum 11 der Kanülenschutzkappe 3 über die Kanäle 10 mit dem Äußeren der Kanülenschutzkappe 3 in Verbindung. Während des automatisch ablaufenden Sterilisationsvorganges ist die Kanülenschutzkappe 3 somit einerseits bereits fest mit der Spritze verbunden, andererseits besteht eine hinsichtlich ihrer Querschnittsfläche genau bestimmte Verbindung zum Innenraum der Kanülenschutzkappe 3 und der Kanüle 12 selbst, so daß auch dort die notwendige und gewünschte Sterilisation erfolgen kann. Nach Abschluß dieser Vorgänge wird die Kanülenschutzkappe 3 weiter auf das Nadelansatzstück 4 aufgeschoben, bis der Außenbund 5 in die zweite Ringnut 8 gemäß Fig. 2 einrastet und dadurch die Verbindung des Innenraums 11 der Kanülenschutzkappe 3 nach außen hin unterbrochen wird. Hierdurch ist erstmals eine Validierung der Sterilisation des Innenraums 11 der Kanülenschutzkappe 3 sowie der Kanüle 12 möglich und Kanüle 12 sowie Innenraum der Kanülenschutzkappe 3 können steril dicht gehalten werden.

Die Kanäle 10 sind im einzelnen, wie sich insbes. aus Fig. 3 ergibt, von Axalnuten gebildet, die in der Mantelfläche der in Aufsteckrichtung der Kanülenschutzkappe 3 ersten Ringnut 7 in axialer Richtung zum offenen Ende 3.1 der Kanülenschutzkappe 3 hin verlaufen. Die Anzahl und Größe der Axalnuten kann weitgehend beliebig gewählt sein und insoweit den Erfordernissen angepaßt werden, solange ein ausreichender Rastsitz des Außenbundes 5 in der ersten Ringnut 7 gewährleistet ist. Wie die Fig. 3 erkennen läßt, sind im Ausführungsbeispiel insgesamt vier gleichmäßig über den Umfang verteilt angeordnete Kanäle vorgesehen.

Um das Aufsetzen der Kanülenschutzkappe 3 auf das Nadelansatzstück 4 zu erleichtern, besitzt das kanülenseitige Ende des Nadelansatzstücks 4 die Gestalt einer sich axial zur Kanüle 12 hin verjüngenden Vollkegelfläche 4.1. Dabei geht deren Mantelfläche unmittelbar in den Außenbund 5 über. Ferner sind auch die in Aufsteckrichtung der Kanülenschutzkappe 3 den Ringnuten 7, 8 jeweils vorgelagerten Ringlippen 13 zweckmäßigerweise von gummielastischem Material gebildet, um das automatische Zentrieren und Aufstecken der Kanülenschutzkappe 3 zu vereinfachen.

Die Kanülenschutzkappe 3 ist im einzelnen so ausgebildet, daß sie sich in dem zur Aufnahme der Kanüle 12 vorgesehenen, an die zweite Ringnut angrenzenden Innenraum 11 hohlkegelförmig verjüngt. Dabei ist die Länge des hohlkegelförmigen Innenraums 11 so bemessen, daß die Kanülenspitze die Spitze des Hohlkegels eben berührt, wenn der Außenbund 5 entsprechend der Fig. 1 in die erste Ringnut 7 eingerastet ist. Dadurch ist sicher gestellt, daß im Verlauf des Reinigungs- und Sterilisationsprozesses auch das Kanüleninnere mit einbezogen wird. Der gegenseitige Abstand der beiden Ringnuten 7, 8 sollte wenigstens so groß sein wie die Länge des keilförmig angeschliffenen Endes der Kanülenspitze, damit nach dem vollständigen Aufschieben der Kanülenschutzkappe 3 die Spitze der Kanüle 12 vollständig in diese eindringt und somit eine vollständige Abdichtung auch an der Kanülenspitze erfolgt.

Ansprüche

1. Spritze für medizinische Zwecke mit einem Spritzenzylinder und darin verschiebbarem Spritzenkolben sowie mit einer Kanülenschutzkappe, die auf ein am Spritzenzylinder endseitig angeordnetes Nadelansatzstück dichtend aufsteckbar ist, dadurch gekennzeichnet, daß das Nadelansatzstück (4) mit einem Außenbund (5) versehen ist und die Kanülenschutzkappe (3) zwei in axialer Richtung hintereinander angeordnete, jeweils einen Rastsitz für den Außenbund (5) bildende Ringnuten (7, 8) von im wesentlichen gleichem Durchmesser aufweist, wobei in den zwischen den beiden Ringnuten (7, 8) gebildeten Raum (9) einer oder mehrere sich zur Außenseite der Kanülenschutzkappe (3) hin erstreckende Kanäle (10) münden.

2. Spritze nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß die Kanäle (10) von Axialnuten gebildet sind, die in der Mantelfläche der in Aufsteckrichtung der Kanülenschutzkappe (3) ersten Ringnut (7) in axialer Richtung zum offenen Ende (3.1) der Kanülenschutzkappe (3) hin verlaufen.

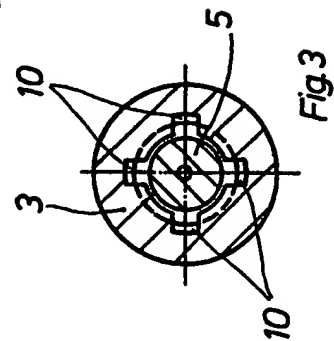
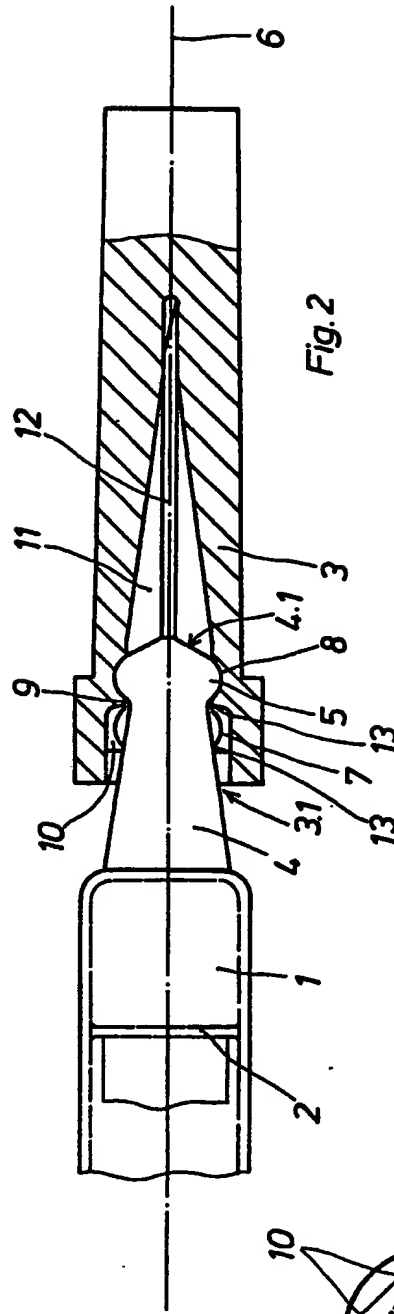
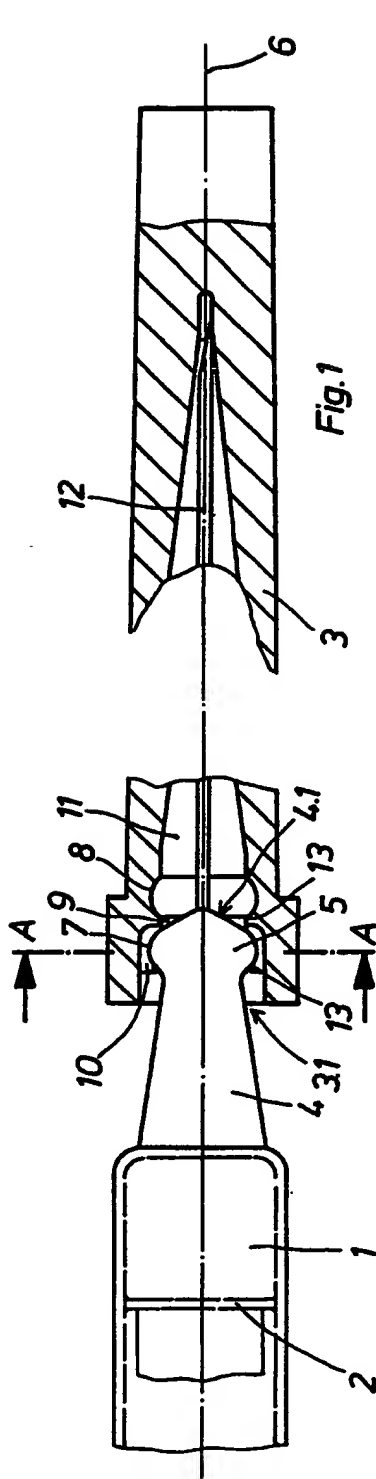
3. Spritze nach Anspruch 2, dadurch gekennzeichnet, daß insgesamt vier gleichmäßig über den Umfang verteilt angeordnete Kanäle (40) vorgesehen sind.

4. Spritze nach den Ansprüchen 1 bis 3, dadurch gekennzeichnet, daß das kanülenseitige Ende (4.1) des Nadelansatzstückes (4) die Gestalt einer sich axial zur Kanüle (12) hin verjüngenden Vollkegelfläche besitzt, deren Mantelfläche unmittelbar in den Außenbund (5) übergeht.

5. Spritze nach den Ansprüchen 1 bis 4, dadurch gekennzeichnet, daß die in Aufsteckrichtung der Kanülenschutzkappe (3) den Ringnuten (7, 8) jeweils vorgelagerten Ringlippen (13) von gummielastischem Material gebildet sind.

6. Spritze nach den Ansprüchen 1 bis 5, dadurch gekennzeichnet, daß die Kanülenschutzkappe (3) in dem zur Aufnahme der Kanüle (12) vorgesehenen, an die zweite Ringnut 8 angrenzenden Innenraum (11) sich innenseitig hohlkegelförmig verjüngt und die Länge des hohlkegelförmigen Innenraums (11) so bemessen ist, daß die Kanülenspitze die Spitze des Hohlkegels gerade eben berührt, wenn der Außenbund (5) in die erste Ringnut (7) eingerastet ist.

7. Spritze nach Anspruch 6, dadurch gekennzeichnet, daß der gegenseitige Abstand der beiden Ringnuten (7, 8) wenigstens so groß ist wie die Länge des keilförmig angeschliffenen Endes der Kanülenspitze.





Europäisches
Patentamt

EUROPÄISCHER RECHERCHENBERICHT

Nummer der Anmeldung

EP 86 10 0315

EINSCHLÄGIGE D KUMENTE			
Kategorie	Kennzeichnung des Dokuments mit Angabe, soweit erforderlich, der maßgeblichen Teile	Betrifft Anspruch	KLASSIFIKATION DER ANMELDUNG (Int. Cl. 4)
Y	FR-A-2 510 892 (TERUMO) * Figuren 1-5; Seite 6, Zeile 35 - Seite 7, Zeile 21 *	1-3	A 61 M 5/32
Y	EP-A-0 022 977 (KLING) * Figuren 2,4-6; Zusammenfassung *	1-3	
A	US-A-3 865 236 (RYCROFT) * Figuren 1-4; Zusammenfassung; Spalte 2, Zeilen 42-60 *	4-6	
A	EP-A-0 096 314 (BECTON, DICKINSON & CO.) * Seite 7, Zeilen 10-29; Figuren 1-3 *	1	
A	US-A-3 370 588 (BURKE) * Figuren 2-6; Zusammenfassung *	1	
A	US-A-3 381 813 (COANDA, SPAETH) * Figuren 2,5-7; Zusammenfassung *	1	

Der vorliegende Recherchenbericht wurde für alle Patentansprüche erstellt.			
Recherchenort DEN HAAG		Abschlußdatum der Recherche 01-09-1986	Prüfer JONES T.M.
KATEGORIE DER GENANNTEN DOKUMENTE X : von besonderer Bedeutung allein betrachtet Y : von besonderer Bedeutung in Verbindung mit einer anderen Veröffentlichung derselben Kategorie A : technologischer Hintergrund O : nichtschriftliche Offenbarung P : Zwischenliteratur T : der Erfindung zugrunde liegende Theorien oder Grundsätze E : älteres Patentdokument, das jedoch erst am oder nach dem Anmeldedatum veröffentlicht worden ist D : in der Anmeldung angeführtes Dokument L : aus andern Gründen angeführtes Dokument & : Mitglied der gleichen Patentfamilie, überein- stimmendes Dokument			